

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 10 OCT 2003

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 3015WOOP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/00311	国際出願日 (日.月.年) 16.01.03	優先日 (日.月.年) 18.01.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl. C07K14/47, 16/18, C12N15/12, 15/63, 5/10, A61K38/00, 39/00, 48/00, G01N33/53, C12P21/02, 21/08		
出願人(氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☒ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☒ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 13.02.03	国際予備審査報告を作成した日 22.09.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 本間 夏子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4N 9637

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、
 明細書 第 _____ ページ、
 明細書 第 _____ ページ、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 出願時に提出されたもの
 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、
 図面 第 _____ ページ/図、
 図面 第 _____ ページ/図、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

21-22, 25-29, 48-49, 52-56, 75-76, 79-83,

☒ 請求の範囲 102-103, 106-107, 111-115

理由:

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 28, 55, 82, 114 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 28, 55, 82, 114 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条(4) (a) (i) 及び PCT 規則 67.1 (iv) の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

- ☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 21-22, 25-27, 29, 48-49, 52-54, 56, 75-76, 79-81, 83, 102-103, 106-107, 111-113, 115 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

補充欄参照

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 21-22, 25-29, 48-49, 52-56, 75-76, 79-83, 102-103, 106-107, 111-115 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-29は新規ナトリウム依存性胆汁酸トランスポータタンパク質に関するもの、請求の範囲30-56は新規Na⁺/H⁺交換輸送体タンパク質に関するもの、請求の範囲57-83は新規P型ATPaseに関するもの、請求の範囲84-115は新規バニロイド受容体タンパク質に関するものである。本願出願時、ナトリウム依存性胆汁酸トランスポータタンパク質、Na⁺/H⁺交換輸送体タンパク質、P型ATPase、バニロイド受容体タンパク質は種々公知であり、またそれらの請求の範囲群が特別な技術的特徴を共有するものとはいえないから、これらの一群の発明は単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	1-20, 23-24, 30-47, 50-51, 57-74, 77-78	有
請求の範囲	84-101, 104-105, 108-110	無

進歩性(IS)

請求の範囲	1-20, 23-24, 30-47, 50-51,	有
請求の範囲	57-74, 77-78, 84-101, 104-105, 108-110	無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-20, 23-24, 30-47, 50-51, 57-74, 77-78, 84-101, 104-105, 108-110	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: Nature 2001 Feb 8, Vol. 409, No. 6821, p. 685-690
 文献2: WO 02/04520 A2(INCYTE GENOMICS, INC.)2002. 01. 17
 文献3: Physiol Genomics 1999 Nov 11, Vol. 1, No. 3, p. 139-50
 文献4: WO 02/00722 A2(Millennium Pharmaceuticals, Inc.)2002. 01. 03

請求の範囲57-74、77-78に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献3より進歩性を有しない。文献3には配列番号42で表されるアミノ酸配列と約94%相同性を有するタイプ3P型ATPaseが記載されている。本願出願時ある活性を有するポリペプチドにおいて、所望の程度の活性を有するように欠失・置換・付加を行うことは周知技術である。また、本願出願時、公知蛋白質のアミノ酸配列を基にDNAプローブを作成し、該蛋白質を産生する細胞のcDNAライブラリーをスクリーニングすることにより該蛋白質に対応するcDNAを取得し、該cDNAをベクターに組み込み宿主細胞を形質転換して培養し該蛋白質を取得すること、該ポリペプチドに対する抗体及びそれらを用いたスクリーニング方法は周知技術である。文献3に該周知技術を適用し本発明とすることは当業者が容易に想到することであると認められる。また、該ポリペプチドを医薬として用いようとすることも当業者が容易に想到することであると認められる。

請求の範囲84-101、104-105、108-110に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献4により新規性及び進歩性を有さない。文献3には配列番号66で表されるアミノ酸配列と約93%相同性を有するカルシウムチャンネルが記載されている。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 02/33087 A2	25. 04. 2002	17. 10. 2001	17. 10. 2000
WO 02/072774 A2	19. 09. 2002	06. 03. 2002	12. 03. 2001
WO 02/077237 A2	03. 10. 2002	08. 02. 2002	09. 02. 2001
[EX] (1-29について)			
WO 02/10216 A2	07. 02. 2002	30. 07. 2001	28. 07. 2000
[EX] (30-56について)			
EP 1225182 A2	24. 07. 2002	16. 01. 2002	17. 01. 2001
WO 02/101045 A2	19. 12. 2002	13. 06. 2002	13. 06. 2001
[EX] (57-83について)			
WO 02/12340 A2	14. 02. 2002	01. 08. 2001	03. 08. 2000
WO 02/44210 A2	06. 06. 2002	30. 11. 2001	01. 12. 2000
GB 2372993 A	11. 09. 2002	02. 11. 2001	03. 11. 2000
[EX] (84-115について)			

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第Ⅲ,Ⅴ 欄の続き

第Ⅲ欄

請求の範囲① (21, 25, 29, 48, 52, 56, 75, 79, 83, 102, 106, 111, 115) に記載の化合物、
請求の範囲② (22, 26-27, 49, 53-54, 76, 80-81, 83, 103, 107, 112-113) に記載の医薬組成物は、「請求の範囲 (18, 23, 46, 50, 73, 77, 100, 104, 109) のスクリーニング方法」によって特定されており、当該スクリーニング方法で得られるあらゆる化合物及び医薬組成物を包含するものである。

しかしながら、明細書には、当該スクリーニング方法で得られる化合物及び医薬組成物としての具体的なものが一切記載されていないから、請求の範囲①、②は、PCT 5条の意味での開示を欠き、また、PCT 6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠いている。さらに、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であって、前記請求の範囲は著しく不明確であり、PCT 6条における明確性の要件も欠いている。

したがって、前記請求の範囲に記載された発明について見解を示すことができない。

第Ⅴ欄

請求の範囲 1-20、23-24 に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献 1 に対して新規性及び進歩性を有する。文献 1 には配列番号 1、14、104 で表されるアミノ酸配列を含有するステロイドホルモンや胆汁酸などの輸送に関わるような活性を有するタンパク質が記載されていない。

請求の範囲 30-47、50-51 に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献 2 に対して新規性及び進歩性を有する。文献 2 には配列番号 18 で表されるアミノ酸配列と約 85% 相同性を有するイオンチャネルタンパク質が記載されているが、カチオンと H^+ の交換輸送活性を有することについては記載されていない。